

スイス連邦憲法における「人体研究」に関する条項の追加

森 芳 周*

Research on Human Beings in the Swiss Federal Constitution

MORI Yoshichika

In September 2009, the Swiss Federal Constitution was amended and Article 118b, "Research on human beings" was added. After a referendum on March 7, 2010, this article came into effect, vesting the Swiss federation with the power to establish a law to regulate biological and medical research involving human beings. In this paper, I delineate the constitutional amendment process, which was characterized by a major political conflict between two groups: one that insisted on the freedom of research or the importance of research for health and society and the other that emphasized the protection of human dignity. The Federal Council commented that "human beings" include not only adults with the capacity to consent but also persons lacking the capacity to consent, human biological materials (e.g., organs tissue, and cells), individual medical or genetic data, cadavers, embryo and fetuses in vivo, and aborted embryos and fetuses. Any research project involving human beings requires, in principle, that the participants give their informed consent. However, infants, the demented elderly, and people with severe mental retardation cannot give their informed consent. In light of this reality, during the deliberations by the Federal Assembly, there were many arguments in favor of and against permitting research projects involving such persons. I analyze the draft and the commentary by the Federal Council and the proceedings of the Federal Assembly, and thus identify the issues of this new article.

Keywords : research on human beings, research use of human body, informed consent, persons lacking the capacity to consent, Swiss Federal Constitution

はじめに

2010年3月7日に、スイスで連邦憲法改正案についての国民投票が行われた。これは、人体研究 (Forschung am Menschen¹⁾) に関する条項を、118b条として連邦憲法に新たに追加する案の是非を問うものであった²⁾。この連邦憲法改正案は、ヒトを対象とした生物学及び医学の研究において、人間の尊厳の保護とともに研究の自由を考慮した規制を設ける権限を連邦に与え、その際に顧慮すべき被験者保護のための原則を定めたものである。スイスでは、連

邦憲法の部分的改正案は連邦議会で可決された後、義務的レファレンダムとして国民投票にかけられる。国民投票で投票者の過半数の賛成、かつ、カントン (州) の過半数の賛成が得られた場合に、連邦憲法改正案は発効する。人体研究に関する連邦憲法改正案は、3月7日の国民投票において、賛成が77.2%、反対が22.8%となり、かつ、すべてのカントンの賛成が得られ、承認された。今後は、この憲法条項に基づいて、人体研究に関する連邦法 (人体研究法) の制定作業が進められることになる。

本稿は、このスイス連邦憲法 118b 条の追加の経緯につ

*一般科目教室 (人文・社会科学系)

いて、草案や、連邦議会に提出された案、そして連邦議会における議論などをもとにして、その論点を明らかにしようとするものである。本稿における議論は次のように進める。はじめに、新たに成立した連邦憲法 118b 条の規定について、その他の憲法規定との関係を簡単にまとめておく。次に、人体研究に関する憲法条項の創設に至るまでの議論を説明する。その後、連邦憲法 118b 条の創設の手続きを詳しく見ていき、そこで何が問題になったのかを明らかにする。最後に、連邦憲法 118b 条にもとづいて将来制定される人体研究法について触れておく。

なお、人体研究あるいはヒト由来試料の研究利用については、同意、データ保護、知る権利、胚・胎児の利用の是非など様々な問題があるが、本稿では、憲法条項の追加の際の議論で扱われた限りで、これらの問題について触れる。スイスでは、これらの問題は、近い将来制定される人体研究法の中で定められる。また、本稿の情報は、すべて 2010 年 9 月 30 日の執筆時点のものである。

1. 人体研究に関する規制

ここでは、現在のスイス連邦憲法において人体研究に関連する条項について概観する。まずは、新たに追加された連邦憲法 118b 条の条文を記し、その概要について説明しておくことにする。

1-1. 連邦憲法 118b 条とその概要

連邦憲法 118b 条の条文は次に示すとおりである。なお、「118b 条」となるのは、連邦憲法 118 条と連邦憲法 119 条の間に追加された条項であり、118b 条よりも前に 118a 条が追加されていたからである³⁾。

連邦憲法 118b 条 人体研究

- 1 連邦は、人間の尊厳及び人格性の保護が必要である範囲で、人体研究に関する規定を定める。連邦は、その際に、研究の自由を守り、健康及び社会のための研究の意義を考慮する。
- 2 人についての生物学及び医学の研究に関して、連邦は、次の原則を尊重する、

- a. すべての研究計画は、参加者又は法によって権限を有する者が、十分な説明の後に、同意を与えていることを前提とする。法律が例外を定めることができる。拒否は、どのような場合にも拘束力をもつ。
- b. 参加者のリスク及び負担は、研究計画の利益と均衡がとれていないことがあってはならない。
- c. 判断能力のない者について、研究計画は、同等の知見が判断能力のある者では得ることができない場合にのみ、実施することができる。研究計画が、判断能力のない者へのいかなる直接的な利益も期待されえない場合には、リスクと負担が最小限でなければならない。
- d. 研究計画の独立した審査が、参加者の保護が保証されているという結論を下していなければならない。

連邦憲法 118b 条における「人体研究」という場合の「人体」(人)の範囲は、「判断能力のない者を含む人(例えば、臨床試験の場合)」「人由来の生物学的試料(例えば、臓器、組織、細胞)」「人のデータ(例えば、医学的又は遺伝的データ)」「死者」「体外の胚、母体内の胚及び胎児、並びに妊娠中絶による胚及び胎児」である⁴⁾。

連邦参事会による教書によれば、この連邦憲法 118b 条は三つの目的を持っている。第一に、健康や社会のための研究の意義および研究の自由を考慮しつつ、人間の尊厳と人格性を保護すること、第二に、人体研究の質と透明性を高めること、第三に、スイス全カントンで統一的、包括的な人体研究を規制する法的根拠を設けることである⁵⁾。

連邦憲法 118b 条の各項について、もう少し詳しい説明をつけておく。連邦憲法 118b 条 1 項は、目的、適用領域、考慮すべき法益について定めている。連邦は人体研究に関する規定を定めることができるが、それは人間の尊厳と人格性が保護される限りでのみである。そして、人体研究の規制において考慮されるべきその他の重要な法益として、研究の自由と並んで、健康と社会にとっての研究の意義がある。つまり、人体研究は、研究者の利益だけでなく、公衆の利益にもなる。また、人間の尊厳は基本権として絶対的に保護されなければならない、人間の尊厳の保護は研究の

自由に優先する。それに対して、人格性の保護と研究の自由とは、両者の法益を考慮して調整されなければならない⁶⁾。

連邦憲法 118b 条 2 項 a は、人体研究における説明と同意の原則について定めている。研究計画に参加することができるのは、生物学的試料や個人データが利用されることになる者が説明を受けて同意している場合か、判断能力のない者にかわって法定代理人が同意している場合である。死者に対する研究ができるのは、本人が生前に拒否の意思表示をしていない場合であって、近親者が同意している場合である。胚および胎児に関しては、女性または夫婦が研究利用に同意していなければならない⁷⁾。説明と同意の原則の例外を定めることができるとされているが、これは特定の研究状況において、事前の同意や十分な説明が不可能であるからである。例えば、緊急の場合であり、当事者の意識がないために同意を取ることができず、法定代理人にも連絡を取ることができず、目的とする知見を得る研究計画がそのよう状況でしか実施できない場合である。その他に、医学的な治療の枠内で得られた個人データを研究目的で再利用したいが、当事者が亡くなっており、同意を得ることができないような場合が考えられている⁸⁾。ただし、法律で定められた例外に対しても、当事者の拒否が絶対的に優先される。

連邦憲法 118b 条 2 項 b は、リスク・負担と利益との間に不均衡があってはならないことを定めている。リスクとは、ある望まない損害が将来起こる蓋然性のことで、負担とは、必然的に発生する痛みや健康を損なうことであり、リスク・負担のどちらも、研究計画の参加者（被験者）に対して起こりうるものである。研究計画についての利益には、参加者の健康の改善など、参加者自身に対して期待される利益と、治療方法の改善によって将来的に患者が得る利益など、社会に対して生じる利益がある。リスクと利益の関係は相対的なもので、具体的な研究計画の個別の事情によって判断されるものであり、例えば、研究計画の実施によって参加者自身に直接的な利益があるかどうかの一つの基準となる。直接的な利益がある場合には、直接的な利益がない場合よりも、リスクが大きくなってもよいと考えられる。

連邦憲法 118b 条 2 項 c は、判断能力のない者が研究に

参加する場合の要件が定められている。年齢、疾患、障害などによって判断能力のない者は、研究計画への参加の同意を取ることができず、特別な保護が必要である。この場合、判断能力のない者についての研究は、判断能力のある者によっては同等の知見が得られない場合に限られる。また、判断能力のない者に直接的な利益が期待されえないような研究計画であっても実施することができるが、リスクと負担が最小限である場合のみである。リスクと負担が最小限であるような研究計画とは、具体的にどのようなものであるかは、人体研究法の立法段階で検討されるが、憲法条項案の教書では、面接調査や観察の範囲内でデータを収集すること、検査のために唾液、尿、粘膜を採取すること、治療上必要な介入の枠内で血液や組織の標本を採取することがあげられている⁹⁾。また、判断能力のない者に直接的な利益が期待される研究計画は、相応のリスクと負担があってもよいということになる。この場合は、連邦憲法 118b 条 2 項 b が適用される。

連邦憲法 118b 条 2 項 d では、参加者の尊厳又は人格性を保護するために、研究計画の実施の際には、独立した機関による研究計画の審査が必要であるとされている。そして、参加者の保護が保証されていると判断された後に、研究計画を実施することができる。この審査機関の独立性の要件や、組織、手続きなどは立法段階で定められることになる。

1-2. 関連する憲法条項

人体研究に関する憲法条項は、いくつかの基本権と関係している。ここでは、特に重要な基本権である人間の尊厳、人格性の保護、研究の自由との関連や、生殖医療、移植医療など生命倫理条項と呼ばれる憲法条項との関連について、憲法条項案の教書を参照しながらまとめておく。

まず、人間の尊厳に関して、連邦憲法 7 条では「人間の尊厳は、尊重され、保護されなければならない¹⁰⁾」と定められている。人間の尊厳は、基本権の核となるものであり、絶対的に保護されなければならない。ただし、人間の尊厳が保護する人間の固有の価値について、その価値が何に基つき、どこにあるのかは憲法によっては明らかではない。そして、人間の尊厳の具体的な内容は、社会のコンセンサスによるとされている。それでも、人が他の目的の

ために道具化される場合や苦痛を感じるときには、人間の尊厳が損なわれていると言える。また、人間の尊厳は、すべての生まれた者に認められる。しかし、胚や胎児などのまだ生まれていない生命や、死者は、人間の尊厳に関与はしているが、絶対に保護されるべきものではないとされる¹¹⁾。この他に、教書では、人体研究が、新たな知見を得るということを目的にしているために、他の目的のために人が道具化されているのではないかという疑問にも触れている。人が道具化される場合には、尊厳が毀損されていると言えるが、研究について十分な説明を受けて、同意している場合には、人間の尊厳が毀損されるということは排除されるとしている¹²⁾。

人格性の保護に関しては、連邦憲法10条で生命に対する権利と人身の自由について定められている¹³⁾。連邦憲法10条1項は、人が生命に対する権利をもつとされているが、これは、あらゆる状況において、本人の意思に反して、故意に人を死に至らせることを国家に対して禁じ、さらにそれ以上に、生命に対する権利は、第三者によって人が死に至ることから守ることを国家に対して義務づけている。ただし、ここでも、教書では、人の生命の憲法上の保護がいつ始まるのか——例えば、胎児に生存権が認められるかどうか——については明らかではないとされている¹⁴⁾。人身の自由に関する規定は、連邦憲法10条2項にある。これは身体的、精神的な統合性への権利であり、痛みや健康を害するような身体への介入から保護されるというものである。ただし、連邦憲法36条により、十分な法的根拠がある場合には、この権利は制限されうる¹⁵⁾。この他に、人身の自由に関連するものとして、連邦憲法13条では、私的領域の保護として、個人データの誤った利用から保護される権利が定められており、研究目的で得られた個人データや人由来の生物学的試料の利用も該当する。連邦憲法11条には、子どもと未成年者の特別な保護の権利について規定がある。

また、連邦憲法20条によって、研究の自由も保証されている。ただし、研究の自由は無制限に保証されるものではなく、連邦憲法36条の規定によって制限されうる。また、研究の自由と人格性の保護とは対立しており、十分な比較衡量が求められる¹⁶⁾。

以上が基本権との関連である。連邦憲法の基本権以外の

規定でも、人体研究に部分的に関連する条項も存在する。この人体研究に部分的にのみ関連する既存の規定を次に見ていく¹⁷⁾。連邦憲法64条に科学研究の促進に関する規定があるが、以下では生命倫理条項と言われる規定に関してのみ説明する。

まず、連邦憲法118条に健康の保護の規定がある¹⁸⁾。連邦憲法118条1項では、連邦が、その権限の範囲内で、健康の保護に関する措置を定めることが義務づけられている。連邦憲法118条2項では、健康の保護に関する措置を定める領域が具体的に示されている。その範囲とは、連邦憲法118条2項aによると、食料品、医薬品、生物、化学製品、健康に害を与えうる製品である。同様に、連邦憲法118条2項b及びcにより、連邦の権限は、伝染病の克服、電離放射線からの保護の範囲内に制限されている。したがって、連邦憲法118条に基づいて定めることのできる、人を対象とした規定は、これらの製品あるいは目的のために、その安全性の検証などの際に人を対象とした研究が行われる場合にのみであり、その場合に連邦は関与する者の健康を保護するための規則を定めることができる。例えば、既存の連邦法として、医療製品法(Heilmittelgesetz)が定められており、そこで医薬品の臨床試験の実施に際しての規定がある。

連邦憲法119条は、人の領域における生殖医療及び遺伝子工学に関する規定である。この条項は、研究についても適用される。連邦憲法119条2項によると、連邦は人の生殖形質及び遺伝形質の取り扱いに関する規定を定めることができる。人の生殖形質とは、卵細胞、精子、体外の胚、体内の胚及び胎児である。したがって、これらの領域における人体研究にも適用される。連邦憲法119条に基づいて、生殖医療法、幹細胞研究法、遺伝子検査法が制定されている。生殖医療法、幹細胞研究法は、それぞれ研究目的にも適用されるが、遺伝子検査法は、原則として研究目的の遺伝子検査には適用されない。なお、連邦憲法119条では以下の禁止事項が定められている。

- ・あらゆる種類のクローニングの禁止
- ・生殖系列細胞の遺伝形質への介入の禁止
- ・ハイブリッド、キメラの形成の禁止
- ・研究目的での胚の作成の禁止

- ・生殖目的での胚の提供の禁止
- ・生殖形質（胚及び胎児）、胚性幹細胞の売買の禁止
- ・余剰胚を発生させることの禁止

人体研究に関する憲法条項の創設にあたって、その他の憲法条項の修正は伴っていないため、連邦憲法 119 条で禁止が明示されている事項については、新たな憲法規定が創設されても引き続き禁止される¹⁹⁾。

連邦憲法 119a 条は、移植医療に関する規定であり、この規定は移植医療に関する研究にも適用される。また、移植法が制定されており、臓器、組織、細胞の移植の臨床試験についての規定が含まれている。

ここまで見てきたように、人体研究に関しては、既存の憲法規定であってもいくつかの領域では連邦が権限をもっている。例えば、医薬品の臨床試験、生殖医療、遺伝子工学の領域、そして移植医療の臨床試験などである。しかし、移植医療を除いた外科や、投薬を伴わない精神医学などの医学、あるいは人由来の試料を用いた生物学などにおいて、どのような研究が規制されるのかは明確ではない。したがって、人体研究に関する包括的な規制を制定する権限を連邦に与えるために、新たな憲法規定を設ける必要があった。

2. 憲法条項の創設の経緯

連邦憲法 118b 条は、直接的には全州議会（Ständerat）の〈科学、教育及び文化委員会²⁰⁾〉の 2003 年 2 月の動議²¹⁾に基づいている。この動議は、2003 年 2 月 18 日付けのもので、連邦参事会に対して、人体研究に関する憲法規定を準備するよう求めたものである。後で詳しく述べるが、これは幹細胞研究法の制定作業の中で提出されている。ここでは、この 2003 年 2 月の動議と、それ以前に出された人体研究に関する二つの動議を中心に見ておくことにする。

2-1. 1997 年の動議

人体研究に関する規制を求める最初の動議は、国民議会議員ロスマリー・ドーマン（Rosmarie Dormann）による 1997 年 12 月 18 日付けの「人体の医学研究、連邦法の創設」

の動議である²²⁾。この動議は、次のような内容であった。

人体の医学研究に関する固有の連邦法を可能な限り早急に準備することを、連邦参事会に委託する。この連邦法では、一方では人権の保護を可能な限り高い水準で保証し、他方では人体の有意義な医学研究を妨げないように、人体研究の領域において守られなければならない倫理的、法的原則及び制限が定められる。

この動議が出された 1997 年 12 月は、この翌年に成立することになる生殖医療法の審議が連邦議会で行われているときである。生殖医療法では、胚の遺伝形質への介入などの研究は禁止されることになるのだが、中絶された胚や胎児の研究利用、胚の治療的研究や基礎研究、妊娠期間中の胎児の研究の是非については、規制されないまま残されてしまっていた。こういった理由から、人体の医学研究に関する連邦法の制定を連邦参事会に求めたのである。連邦参事会は、この動議を受け入れる用意があることを表明したが、連邦議会では審議が先送りされ採択されなかった。

1997 年のこの動議の際には、人体の医学研究に関する連邦法は、生殖医療法と同じく旧連邦憲法 24 条の 9（現行の連邦憲法 119 条）に基づいて制定することが想定されており、新たな憲法規定を設けることを求めてはいない。

なお、連邦議会で人体研究に関する規制を求めたものは、1997 年の動議が最初のものであるが、それ以前にも人体研究に関する規制を求める議論は省庁レベルでは行われている。旧連邦憲法 24 条の 9 は、1992 年に追加されているが、この憲法規定に基づく立法措置を検討するために、作業グループが設置されている。この作業グループの報告書は、生殖医療法の制定、遺伝子検査法の制定、人体研究に関する研究グループの設置の三つの段階の措置を取ることを提案している。そして、「人体研究」の研究グループ（Studiengruppe «Forschung am Menschen»）は、連邦内務省によって 1993 年 12 月 2 日に設置されている²³⁾。

2-2. 1998 年の動議と幹細胞研究法の制定

1998 年 12 月 1 日付けで、全州議会議員ジャン-レト・プラットナー（Gian-Reto Plattner）が、「人体の医学研究に関する連邦法の創設」という動議を提出している²⁴⁾。こ

れは前年のドーマンの動議の議論が進展しないため、期限を設けて、人体の医学研究に関する連邦法の創設を求めたものである。具体的な期限として、2001年末までに法案を意見聴取に送り、2002年に連邦議会に提出することを求めている。期限が設けられていること以外は、ほぼドーマンの動議と同じ文面である。プラットナーは、このような期限を設ける理由として次の三点をあげている。

- ・ スイスは、ほとんどの西欧諸国に比べて、この立法領域で遅れをとっている。その結果、研究者が、法律上、比較的拘束力の弱い州法上の指針や勧告に依然として従わなければならないこと
- ・ 連邦参事会によって支持され、すでに意見聴取に送られている欧州評議会の生命倫理条約の批准によって、相応の法律の制定をいずれにせよ求められること
- ・ パーゼル都市カントンが作成したものの、連邦法を見込んでカントン議会では議決されていない1998年9月22日の「人体の生物医学研究に関する法律」案によって、当該の連邦法を作成するための包括的で詳細な基礎がすでに存在していること

連邦参事会は、1999年12月に、この動議を受け入れる用意があることを表明し、全州議会、国民議会ともにこの動議を2000年3月までに採択している。こうして、連邦参事会は、人体研究に関する連邦法を制定する準備に取りかかることになる。しかし、スイス国内で起こったある事情によって、この作業は先送りされることになった。

ある事情とは、2000年に、スイスの研究者がアメリカから輸入した胚性幹細胞を用いた研究計画の申請をスイス国家基金に行い、研究費の助成を求めたことに端を発したものである²⁵⁾。生殖医療にかかわる胚の取り扱いについては、2001年1月1日に施行される生殖医療法によって規制されることになっていたが、胚の研究利用——特に余剰胚の研究利用——に関しては、将来的に人体研究に関する連邦法で規制される予定となっており、この時点では明確な規制が存在しなかった。こうした状況の中で、連邦参事会は、2001年11月に、人体研究に関する連邦法の制定を待たずに、ヒト胚の研究利用の規制のための連邦法の制定を決定した²⁶⁾。この発表の中で、先行して制定さ

れる胚研究に関する連邦法は、後に人体研究に関する連邦法が制定された時点で統合されるとも述べている。

そうして、連邦内務省によって「余剰胚及び胚性幹細胞の研究に関する連邦法（胚研究法）」の草案が作成され、意見聴取手続きの後、2002年11月20日に、連邦参事会は胚研究法案を連邦議会に提出した。胚研究法案は、連邦議会の議論の中で、その適用領域を、余剰胚の研究利用から、余剰胚からの胚性幹細胞の採取に関する規制のみに狭め、最終的に、「胚性幹細胞の研究に関する連邦法（幹細胞研究法）」として、2003年12月19日に可決され、成立した。そして、幹細胞研究法は国民投票を経て、2005年3月1日に施行された。このように、1998年のプラットナーの動議の後、余剰胚からの胚性幹細胞の採取に関する規制を先行させるために、人体研究に関する規制を設ける作業が中断したのである。

2-3. 2003年の動議

先に述べたように、連邦参事会は2002年11月20日に「胚研究法案」を連邦議会に提出した。法案は、まず全州議会の委員会で審議が行われ、胚研究法案の適用領域を、余剰胚からの胚性幹細胞の採取と研究に制限し、胚性幹細胞の採取以外のための余剰胚の研究利用については禁止することで一致した。その理由の一つが、生殖医療と遺伝子工学についての規定である連邦憲法119条に基づいて、余剰胚の研究利用についての規制を連邦法に盛り込むことは、憲法上の根拠が不明確であるというものであった²⁷⁾。そして、胚研究については、まず明確な憲法上の根拠を創設すべきということになった。

全州議会の委員会は、胚研究法案の適用領域を、余剰胚からの胚性幹細胞の採取と研究に制限し、胚研究法案から除かれた余剰胚の研究については、後に制定される人体研究法で扱うために、人体研究に関する憲法規定を設けることを求める動議を提出した。これが、2003年2月18日付けの「人体研究、憲法上の根拠」の動議である²⁸⁾。内容は以下のようになっている。

人体研究に関する憲法規定を用意することを連邦参事会に委託する。これにより、連邦は、人体研究の全領域で明確な権限を得ることになる。それに加えて、学問

の自由という基本権を顧慮しながら、人間の尊厳、人格性及び健康が保護される、人体研究のための重要な原則が保証されることになる。

連邦参事会はこの動議を受け入れる用意があることを表明し、2003年3月12日に全州議会が採択し、2003年9月18日に国民議会も採択した。こうして胚研究を含めて、人体研究全体を規制する連邦法制定のために、まず憲法上の規定を設けることになった。

3. 連邦憲法 118b 条の追加

ここでは、人体研究に関する憲法条項の草案、意見聴取手続きにおける主要政党の態度、連邦議会に提出された憲法条項案、連邦議会における議論、そして国民投票までを見ていく。連邦憲法 118b 条が国民投票で承認されるまでのそれぞれの段階で、何が問題とされたのかを明らかにしていきたい。

3-1. 草案と意見聴取手続き

連邦憲法 118b 条は 2006 年 2 月 1 日に連邦内務省による草案が公開されている。この時点では、後に連邦憲法 118a 条として追加される「代替医療」に関する条項が承認されていなかったために、人体研究に関する条項の草案が、連邦憲法 118a 条の案として作成された²⁹⁾。代替医療に関する条項が、連邦憲法 118a 条として追加されるのは、2009 年 5 月 17 日の国民投票で承認されてからであり、それまでは、並行して議論が行われている人体研究に関する条項の案も連邦憲法 118a 条の案となっている。混乱を招くかもしれないが、本稿では参照する資料にしたがい、人体研究に関する条項も連邦憲法 118a 条の案として記述する。

連邦憲法 118a 条（草案）人体研究³⁰⁾

- 1 連邦は、健康の領域における人体研究に関する規定を定める。連邦は、その際に、研究の自由を顧慮して、人間の尊厳と人格性の保護に配慮する。
- 2 連邦は、次の原則を尊重する、
 - a. 人体研究は、次の場合にのみ、実施することが

できる、

1. 十分な説明の後に同意があり、又は法律が例外的にそれを問わない場合、
 2. 独立した審査が、参加者の保護が保証されているという結論を下した場合。
- b. 判断能力のない者についての研究は、その者の保護のための高い要求水準が満たされている場合にのみ、実施することができる。特に、判断能力のない者のリスク及び負担は、その者の健康の改善が研究によって期待できない場合には、最小限でなければならない。
 - c. 何人も、研究計画への参加を強要されてはならない。判断能力のない者の健康の改善が期待できるような研究計画は、留保される。
 - d. 人の身体又はその一部は、研究目的のために、有償で譲渡又は取得されてはならない。
- 3 連邦は、自らの任務を実行する際に、人体研究の質と透明性のために努力しなければならない。

すでに、連邦憲法 118b 条の概要については述べているので、ここでは草案の解説書をもとに、補足的な説明にとどめておく。この憲法規定は、研究に対する規制に制限され、実地診療の研究成果の応用には適用されない。つまり、疾患の診断、治療、予防には適用されない。研究 (Forschung) と実地診療 (Praxis) の境界の基準は、それぞれの目的にあり、科学的な知見を得ることを目的としている場合は研究であり、患者の処置などを目的にしている場合には研究ではない。ただし、研究と実地診療を明確に区別することは難しく、科学的な知見を得ることを目的にするだけでなく、患者の治療も実施されるような臨床試験は、研究に該当するとされている³¹⁾。また、草案の 1 項にある「健康の領域 (Gesundheitsbereich) における人体研究」とは、人体の医学研究に限定されず、身体的、精神的な統合性が損なわれる恐れがある研究であり、人を対象とした生物学、臨床心理学なども含むものである³²⁾。ただし、後で述べるように、連邦議会の議論の中で、人体研究の範囲は生物学、医学の分野のみに変更された。

草案の 3 項では、連邦は、人体研究に関する規定を設けるときだけではなく、研究の助成などに際しても、人体研

究の質と透明性に配慮しなければならないと定めている。草案の解説では、特定の研究計画に関して、科学的な質の要求水準を定めることや、一般に公開される登録簿への記録を定めることといった例があげられている³³⁾。なお、この規定は、連邦議会の議論の中で削除されることになった。

草案は、意見聴取手続きにかけられ、そこで各政党、カントン、団体が態度を表明する。意見聴取手続きは、草案の公開後、2006年5月31日に終了した。その後、意見聴取手続きの報告書が2007年2月に公開されている³⁴⁾。意見聴取で意見を述べた者のほとんどが、憲法規定を設けることに賛成し、大多数は個々の点について批判や補足意見を述べるものの、内容全体については歓迎している。

意見聴取手続きで、主要な政党間で対立があった主な点は、憲法レベルの規制のあり方、人間の尊厳と研究の自由の関係、そして、判断能力のない者を対象とした研究についてである。まず、憲法レベルの規制のあり方についてであるが、ここでは研究の自由を強調する自由民主党と国民党が、研究に対する制限となっている草案の2項と3項の原則は、憲法レベルの規制としてはふさわしくないとし、2項と3項を削除し、1項のみを残すことを求めている。また、1項における人間の尊厳と研究の自由の関係についても、自由民主党と国民党は、人間の尊厳が強調されすぎており、研究の価値を十分に表現できていないと指摘している。それに対して、左派の社会民主党、緑の党、キリスト教保守派の連邦民主同盟は、人間の尊厳に適切な重みが置かれておらず、研究の自由が過度に強調されているが、両者は同じレベルではなく、人間の尊厳があらゆる場合に優先されるべきであるという内容の見解を示している³⁵⁾。

2項bの判断能力のない者についての研究に対しては、緑の党とキリスト教民主国民党が、判断能力のない者の健康の改善が期待できない研究を憲法の段階で絶対的に禁止することを求めている。また、社会民主党は、判断能力のない者に直接的な利益がない研究の禁止を求めているが、例外として、推定される意思によって当事者が了承していることが明白である場合には、そのような研究も容認するとしている。また、2項cの「何人も、研究計画への参加を強要されてはならない。判断能力のない者の健康の改善が期待できるような研究計画は、留保される。」のうち、第二文の例外の規定を削除することを、緑の党や社会

民主党は求めている。その根拠として、この例外の規定が、人間の尊厳を毀損し、国際法や、医療製品法などの国内法と矛盾することを指摘している。

3-2. 連邦議会の議論

①憲法条項案

意見聴取手続きの後、連邦参事会は、2007年9月12日に連邦憲法118a条の案を作成し、連邦議会に提出した。提出された条文は以下のとおりである³⁶⁾。

連邦憲法118a条(案) 人体研究

- 1 連邦は、人間の尊厳及び人格性の保護が必要である範囲で、人体研究に関する規定を定める。連邦は、その際に、研究の自由を守り、健康及び社会のための研究の意義を考慮する。
- 2 連邦は、次の原則を尊重する、
 - a. すべての研究計画は、当事者が、十分な説明の後に、同意を与えていることを前提とする。法律が例外を定めることができる。拒否は、どのような場合にも拘束力をもつ。
 - b. 参加者のリスク及び負担は、研究計画の利益と均衡がとれていないことがあってはならない。
 - c. 判断能力のない者について、研究計画は、同等の知見が判断能力のある者では得ることができない場合にのみ、実施することができる。研究計画が、判断能力のない者へのいかなる直接的な利益も期待されえない場合には、リスクと負担が最小限でなければならない。
 - d. 研究計画の独立した審査が、参加者の保護が保証されているという結論を下していなければならない。
3. 連邦は、人体研究の質と透明性のために努力しなければならない。

草案からの主な変更点を教書にもとづいてまとめておく³⁷⁾。まず、1項では、草案にあった「健康領域における人体研究」という文言がなくなり、適用範囲を健康領域に制限せず、人間の尊厳と人格性の保護に必要な範囲で、連邦が規制を設ける権限をもつという条文になった。これ

は、健康領域の詳細な定義を求める意見が、意見聴取手続きであったためである。その他に1項では、人間の尊厳と研究の自由の関係についても、文言が修正され、教書によれば、人間の尊厳と人格性の保護が第一の目的であることが明確になった。2項cでは、判断能力のない者についての研究の要件が定められている。実施の要件は、「保護のための高い要求水準が満たされている場合」から、「同等の知見が判断能力のある者では得ることができない場合」と変更されている。判断能力のない者への直接的な利益がない研究については、禁止されていない。ただし、草案2項cで、研究計画への参加を強要することの禁止について、判断能力のない者については例外的に留保されていたが、連邦議会に提出された案では、判断能力のない者についても例外なく拒否が拘束力を持つことになっている。最後に、草案2項dの「人の身体又はその一部は、研究目的のために、有償で譲渡又は取得されてはならない」という無償性の原則が削除されている。この規定については、意見聴取手続きで、大学等の研究機関やスイス医科学アカデミー、スイス・バイオバンクなどから、適切な対価を求めることを容認する条文に変更することや、削除すべきという意見が出されていた³⁸⁾。連邦参事会も、移植医療における臓器提供の無償性の原則と比べて、憲法の段階で有償での譲渡又は取得を禁止する必要性は低いと判断したために、連邦議会に提出された案では、無償性の原則が削除された。

② 2008年9月15日の国民議会の議論

連邦憲法118a条の審議は、まず国民議会から始まった。この日の議論では、連邦参事会が提出した案に対する複数の修正案が出されている。修正案のうち、重要と思われるものについてのみ、ここで触れることにする。

連邦参事会の案に対して、国民議会の〈科学、教育及び文化委員会〉の多数派の提案は、1項と3項は連邦参事会に従い、2項aの文言を部分的に修正する案であった³⁹⁾。この委員会の多数派の提案と、委員会の少数派の提案との間で討論と採決が行われることになった。1項にも委員会の少数派の提案が出されていたが、採決の結果、1項については、委員会の多数派の提案が採択され、連邦参事会に従うことになった。

また、2項cに対する修正案が、委員会の〈少数派の提案1〉——緑の党と社会民主党の議員によるもの——として出されている。これは、2項cの第二文の「研究計画が、判断能力のない者へのいかなる直接的な利益も期待されない場合には、リスクと負担が最小限でなければならない」という連邦参事会の案を、「判断能力のない者へのいかなる直接的な利益も期待されない研究計画は、実施してはならない。法律が例外を定めることができ、その際には、リスクと負担が最小限でなければならない」と変更する案である⁴⁰⁾。緑の党と社会民主党の議員によるこの提案は、意見聴取手続きでも両党が主張していたように、判断能力のない者に対する人体研究を強く制限しようとする立場を示している。採決の結果、委員会の多数派の提案への賛成が121票、緑の党と社会民主党の議員による〈少数派の提案1〉への賛成は52票で、〈少数派の提案1〉は採択されなかった⁴¹⁾。

さらに、研究の自由を強く求める国民党と自由民主党の議員からも、委員会の〈少数派の提案2〉として、連邦参事会の案から2項と3項を削除して、1項のみを残す提案が出されている⁴²⁾。これも意見聴取手続きで主張されていたことで、国民党と自由民主党は、憲法条項としては、人体研究に関する立法の権限を連邦に与えるもののみにして、人体研究に関する原則や規制は、連邦法の立法の段階で議論されるべきだという立場である。国民党と自由民主党は、人体研究についてのあいまいな規制が憲法規定として明文化されることで、研究の自由を制限することになりかねないことを懸念したのである。この〈少数派の提案2〉と、委員会の多数派の提案との間の採決では、〈少数派の提案2〉への賛成が105票、委員会の多数派の提案への賛成が73票となり、連邦憲法118a条では1項のみを残すという案が国民議会で採択されることになった⁴³⁾。〈少数派の提案2〉は、国民党と自由民主党を中心とする会派は、少数の棄権と欠席などを除いてすべての議員が賛成に回っている。社会民主党とキリスト教民主国民党を中心とする会派は、ほとんどの議員がこの少数派の提案に反対し、委員会の多数派の提案に賛成した。そして、奇妙なことに、社会民主党に同調し、研究に対して厳しい規制を設ける立場を取っていたはずの緑の党を中心とする会派のほぼすべての議員が、この採決の際には、国民党と自由

民主党と同じく〈少数派の提案2〉に賛成している。

緑の党が国民党と自由民主党に同調して、人体研究の原則を定めている2項と3項を削除する案に賛成する理由について、緑の党の国民議会議員マヤ・グラフ(Maya Graf)は次のように発言している。

我々の社会の最も弱い人々には、特別な保護が必要である。連邦憲法7条で人間の尊厳の保護について、連邦憲法10条で人格性の保護について、連邦憲法11条で子どもと未成年者を傷つけないための特別な保護について、我々は定めている。したがって、緑の党の立場では、2項cで規定されているように、研究の自由に有利な新たな憲法条項によって、これらの基本権を切り崩す理由は存在しない。緑の会派(die Grüne Fraktion)は〈少数派の提案1〉に明確に賛成する。この少数派の提案に賛同が得られない場合には、緑の党は、この扉をはっきりと、そして最初に開け放つつもりはない。その時には、当然の帰結として、我々は2項全体の削除を支持する⁴⁴⁾。

緑の党と社会民主党は、判断能力のない者の保護を強めるために2項cを修正する〈少数派の提案1〉を出していたが、それが受け入れられなかった場合には、緑の党は判断能力のない者についての研究計画に関する規定そのものをなくした方が、委員会の多数派の提案、つまり連邦参事会の案に賛成するよりもましであると考えたのである。

③ 2008年12月11日の全州議会の議論

全州議会に送られた憲法条項の案は、まず全州議会の〈科学、教育及び文化委員会〉で審議される。連邦参事会の案、国民議会で可決された案、その両者の折衷案の三つの案が検討され、連邦憲法118a条の適用範囲を、人を対象にする心理学や社会科学は排除して、生物医学研究に限定し、文言を一部変更した上で2項を復活させる折衷案が委員会の提案として出された。全州議会の委員会では、連邦に立法の権限を与えるという1項だけを残すのではなく、将来的な立法のために、ある程度の原則が必要であるということと一致したのである。委員会の提案を記しておくと、以下のとおりである⁴⁵⁾。

連邦憲法118a条(委員会の提案)

- 1 連邦は、人間の尊厳及び人格性の保護が必要である範囲で、人体研究に関する規定を定める。連邦は、その際に、社会のための研究の意義を考慮する。
- 2 連邦は、人についての生物医学研究に関して、次の原則を尊重する、
 - a. すべての研究計画は、参加者又は法によって権限を有する者が、十分な説明の後に、同意を与えていることを前提とする。法律が例外を定めることができる。拒否は、どのような場合にも拘束力をもつ。
 - b. 連邦参事会の案に同意
 - c. 連邦参事会の案に同意
 - d. 連邦参事会の案に同意
- 3 国民議会の決議に同意

1項では、研究の自由という文言が削除されている。これは、連邦憲法20条で研究の自由が保証されているためである。また、3項を削除するという国民議会の決議には、全州議会の委員会も同意した。そして、この委員会の提案が、全州議会の本会議でも全会一致で可決された。

④ 2009年3月3日の国民議会の議論

二度目の国民議会の審議で問題になったことは、1項における「研究の自由」と、2項の削除についてである。

全州議会では、先に見たとおり、1項では「研究の自由」について触れないという案が可決された。国民議会では、この全州議会の案を採用することを緑の党のグラフが求めている。グラフによれば、研究の自由は、連邦憲法20条で定められた基本権であるので、連邦憲法118a条で改めて持ち込む必要はないが、人間の尊厳と人格性の保護は、連邦憲法119条などの条項にならって明記されるべきであるということである⁴⁶⁾。これに対して、国民議会の委員会の多数派の提案では、人体研究においては、研究の自由と、人間の尊厳や人格性の保護とのバランスが重要であるといった考えから、1項については前回の国民議会で採択された条文を維持するとされた。採決の結果は、グラフの提案への賛成は緑の党の議員を中心に31票、委員会の多数派の提案への賛成は140票で、1項に

については、前回の国民議会で採択された案を維持することになった⁴⁷⁾。

全州議会の議決によって復活した2項については、国民議会の委員会の多数派の提案は、「生物医学」という用語を「生物学及び医学」へと変更することの他は全州議会の案に従うものであった。これに対して、国民党の議員による委員会の少数派の提案は、前回の国民議会の議決のとおり2項を削除するものである。2項をめぐる提案の採決では、委員会の多数派の提案への賛成が107票、委員会の少数派の提案への賛成が55票となり、2項を復活させる案が採択された⁴⁸⁾。前回の会議の採決では、2項を削除する提案に賛成した自由民主党の会派は、今回は2項を復活させる提案に賛成している。そして、緑の党の会派はこの採決では全員が棄権している。グラフは、2項cにおける判断能力のない者に対する保護が十分ではないために、2項cをそのまま復活させる提案に同意できず、なおかつ緑の党の基本姿勢から国民党に同意できないと述べている⁴⁹⁾。

⑤ 2009年6月4日の全州議会の議論

全州議会の二度目の審議では、委員会の提案として、1項に関しては前回の全州議会の議決を維持し、2項に関しては国民議会の議決に従うという案が出された。つまり、1項では、国民議会で採択された案ではなく、「研究の自由」を削除した案が再び出されたのである。そして、この委員会の提案が、全州議会では採択されることになった⁵⁰⁾。

なお、この全州議会の議決によって、1項については国民議会と全州議会の間で対立があるが、2項に関しては両議会で一致が見られた。

⑥ 2009年6月11日の国民議会の議論

国民議会では、3月と同様に、委員会の多数派の提案は、前回の国民議会の議決を維持する案であり、委員会の少数派の提案——緑の党、キリスト教民主国民党の議員からの提案——は、全州議会の議決に従う案であった。この二つの案は繰り返しになるが、「研究の自由」という言葉を条文に盛り込むかどうかで対立している。採決では、委員会の多数派の提案への賛成が119票、委員会の少数派の提

案への賛成が40票で、前回の国民議会の議決を維持し、「研究の自由」を盛り込む案が採択された⁵¹⁾。

⑦ 2009年9月17日の全州議会の議論

この日の全州議会では、争点となっていた1項について、国民議会の議決に従う案が委員会の提案として出された。そして、全州議会が妥協する形で、この日の審議では、国民議会の議決に従う案が採択された⁵²⁾。これによって、両議会間の不一致はすべて解消された。

⑧ 2009年9月25日の最終投票

人体研究に関する憲法規定案は、2009年9月25日に両議会で最終投票が行われた。全州議会では全会一致で可決された⁵³⁾。国民議会では、賛成114票、反対61票、棄権18票で可決された⁵⁴⁾。国民議会における各会派⁵⁵⁾の賛否は表のとおりである。

この表からもわかるように、2項を削除することを意見聴取手続きの時点から求めていた国民党の会派は多くが反対にまわっている。半数が棄権した緑の党を除いて、その他の会派は賛成が多数である。

表 最終投票における国民議会の各会派の態度

会 派	賛成	反対	棄権
国 民 党	2	55	3
社 会 民 主 党	32	4	1
自 由 民 主 党	34	0	0
キリスト教民主国民党	32	0	3
緑 の 党	9	2	11
市 民 ・ 民 主 党	5	0	0
合 計	114	61	18

なお、連邦憲法118a条として審議されていた人体研究に関する条項は、2009年5月17日の国民投票において代替医療に関する条項が連邦憲法118a条として承認されたため、連邦議会で可決された人体研究に関する条項は、連邦憲法118b条に修正されている⁵⁶⁾。

3-3. 国民投票

2009年9月25日に連邦議会で可決された憲法条項案は、連邦憲法上の規定により、義務的レファレンダムに付され、そこで承認されなければ発効しない。憲法改正の義務的レファレンダムは、国民とカントンの投票により、過半数の賛成を得なければならない。冒頭で述べたとおり、国民投票は2010年3月7日に行われることになった。

国民投票では、事前に政党や団体が、賛成か反対の態度を明らかにする。主要な政党のうち、国民党と連邦民主同盟が反対を表明し、緑の党は賛成・反対のどちらでもなく自主投票を決定した。これ以外の主要な政党——社会民主党、自由民主党、キリスト教民主国民党、市民・民主党など——はすべて賛成を表明している。国民党は、この憲法条項では研究に対する規制が強すぎるという理由で反対している。連邦民主同盟は、キリスト教保守派の政党であり、人間の生命の道具化につながる人体研究そのものに対して批判的であるため、この憲法条項にも反対している⁵⁷⁾。緑の党は、党内で賛否が分かれ、統一した態度を表明することができなかった。ただし、緑の党に近い団体である「遺伝子工学に反対するバーゼル・アピール (Basler Appell gegen Gentechnologie)」は、連邦憲法118b条2項cにおいて、判断能力のない者に直接的な利益のない研究が容認されている点を批判し、この憲法条項に反対することを表明している⁵⁸⁾。

2010年3月7日の国民投票の結果は、人体研究に関する憲法条項への賛成1,708,488票(77.2%)、反対504,167票(22.8%)で、すべてのカントンで賛成票が反対票を上回った⁵⁹⁾。こうして、人体研究に関する条項を連邦憲法118b条として追加することが承認され、発効することになった。

4. 人体研究法制定に向けた動き

連邦憲法118b条が追加されたことによって、人体研究に関する連邦法(人体研究法)制定の権限が、連邦に与えられた。そして、この条項に基づいて、人体研究法が将来的に制定されるのだが、人体研究法の制定作業はすでに始まっている。ここでは、現在までの状況について簡単にまとめておきたい。

人体研究法は、すでに意見聴取手続きを終えて、法案が連邦議会に提出されている。人体研究法の草案は連邦内務省によって作成され、人体研究に関する憲法規定と同時に、2006年2月1日から2006年5月31日まで意見聴取手続きが行われた。憲法規定の草案の意見聴取手続きとあわせて、2007年2月21日付けの報告書が作成されている。草案に対しては、国民党と緑の党が拒否の立場を表明している。国民党は、草案が研究に対して否定的過ぎるという理由であり、緑の党は、研究の規制が弱すぎるという理由である。これは、憲法規定の草案の意見聴取手続きの結果と同様である。これ以外の政党は肯定的か中立的な立場を取っている。

人体研究法は、連邦憲法118b条の案が連邦議会で可決された後、2009年10月21日付けで法案と教書が作成され連邦議会に提出されている⁶⁰⁾。2010年9月30日現在、国民議会の委員会で審議が行われている。人体研究法案は、全体で66条からなっている。個々の条文については触れないが、以下に法案の構成のみ記しておく。

人体研究に関する連邦法案(人体研究法案)

第1章 総則

第1節 目的、適用領域及び定義

第2節 原則

第2章 人についての研究に対する一般的要求水準

第1節 参加者の保護

第2節 説明と同意

第3節 賠償責任及び保障

第3章 特別に傷つきやすい者についての研究に対する付加的な要求水準

第1節 子ども、未成年者及び判断能力のない成人についての研究

第2節 妊娠した女性及び体内の胚及び胎児についての研究

第3節 拘束中の者についての研究

第4節 緊急の状況における研究

第4章 生物学的試料及び健康に関する個人データの、研究のための再利用

第5章 死亡した者の研究

第6章 妊娠中絶及び死産を含む流産による胚及び

胎児の研究

第7章 譲渡、輸出及び保存

第8章 認可、届出及び手続き

第9章 研究のための倫理委員会

第10章 透明性とデータ保護

第11章 罰則

第12章 最終規定

人体研究法案2条によると、適用領域は、人の疾患並びに人の身体の構造及び機能の研究であり、生きている者、死亡した者、胚及び胎児、生物学的試料、健康に関する個人データについて実施される研究である。ただし、幹細胞研究法による体外の胚、匿名化された生物学的試料、匿名で収集され、匿名化された健康に関する個人データには適用されない。幹細胞研究法の制定時には、幹細胞研究法は後に制定される人体研究法に統合されるという見解もあったが、現時点では幹細胞研究法は一部改正の予定はあるが、人体研究法に統合されない見通しである。

法案では、子ども、未成年者及び判断能力のない成人についての研究といった憲法規定でも問題となったものや、妊娠中絶によって生じる胚・胎児の研究のような倫理的に複雑な問題も含まれている。また、憲法規定の議論においても、人体研究法の草案の意見聴取手続きにおいても、明確な反対を表明した国民党の態度が注目される。そして、規制を強化しようとする社会民主党や緑の党と、規制を緩和しようとする国民党と自由民主党という、幹細胞研究法や移植法の議論において繰り返されてきた基本的な対立もある。人体研究法案においてもこの対立が繰り返されるのかどうか、そして、この対立の中でどのような法律が成立するのかを今後も注視していきたい。

おわりに

ここまで、人体研究に関する条項が118b条として、スイス連邦憲法に追加されるまでの経過と、その後の状況について見てきた。スイスでは1990年代から最近まで生殖医療や移植医療や先端医療の研究などの分野について連邦レベルで規制するために、連邦法の制定を進めてきている。カントンの自治権の強いスイスでは、医療や健康分

野で連邦レベルの規制をする際には、連邦にその権限を付与するための憲法規定を設ける必要がある場合が多い。1992年に旧連邦憲法24条の9（現行の連邦憲法119条と120条）として、生殖医療及び遺伝子工学に関する規定が連邦憲法に追加され、この条項に基づいて、1998年に生殖医療法、2003年に遺伝子技術法と幹細胞研究法、2004年に遺伝子検査法が制定された。1999年には旧連邦憲法24条の10（現行の連邦憲法119a条）として、移植医療に関する規定が追加され、2004年に移植法が制定された。そして、今回の連邦憲法118b条の人体研究に関する規定の追加によって、将来、人体研究法が制定される。この人体研究法の制定によって、1990年代から続けられてきた生命倫理関連の立法が一つの区切りを迎える。その後は、それぞれの法律で禁止されている着床前診断や胚研究を解禁するための法改正の議論となっていくことが予想される。

最後に、スイスにおける人体研究に関する規制で、本稿で触れることのできなかった重要なものについて、ここで触れておく。まず、医師の職能団体であるスイス医科学アカデミーが、1970年に人体研究に関する指針を出し、その後1990年代まで何度か改訂されている⁶¹⁾。医科学アカデミーの指針は、連邦法に先駆けて連邦レベルの規制を行う役割を果たしており、人体研究法をめぐる議論では重要である。また、欧州評議会の人権と生物医学に関する条約⁶²⁾も、同意能力のない者の保護など被験者保護の規定があり、スイスの連邦議会は2008年3月20日にこの条約に同意しており、批准の後、2008年11月1日からスイスでも発効している。ちょうど人体研究に関する憲法条項案が連邦議会で議論されている時期に、この条約も発効しており、人体研究に関する憲法条項案についての連邦議会の議論の中でも、たびたび取り上げられていた。こういったスイスの連邦レベルの指針や国際法上の被験者保護あるいは人体研究に関する規制については触れることができなかった。この他にもカントンのレベルの規制も存在している。これらについては、近い将来制定される人体研究法を取り上げるときに併せて検討することにした。

注

- 1) Forschung am Menschen の訳としては、「ヒト研究」「人研究」「人に対する研究」等の方が適切かもしれない。しかし、「ヒト研究」「人研究」では、その内容が曖昧になると考えたために、本稿ではさしあたり「人体研究」と訳すことにする。
- 2) 2010年3月7日には、この他に、連邦法改正のレファレンダムと、連邦憲法改正の国民提案（国民イニシアティブ）の国民投票も行われた。連邦法改正は、「勤労者の老齢年金、遺族年金及び障害年金に関する1982年6月25日の連邦法」（Bundesgesetz vom 25. Juni 1982 über die berufliche Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenvorsorge, BVG）で定められている企業年金の利率を引き下げようとしたものである。この改正案は、2008年12月19日に連邦議会で可決されたが、反対派によって署名が集められ、国民投票に持ち込まれた。主要政党のうち、国民党（SVP）、キリスト教民主国民党（CVP）、自由民主党（FDP）は、改正案に賛成の立場を取り、左派の社会民主党（SP）、緑の党（GPS）が反対の立場を取った。3月7日の国民投票の結果は、改正案への賛成が27.3%、反対が72.7%（投票率は44.9%）となり、この改正案は承認されなかった。また、国民提案は、『動物虐待への反対と、動物のよりよき法的保護の支持』の国民提案（動物保護弁護人の国民提案）（Volksinitiative "Gegen Tierquälerei und für einen besseren Rechtsschutz der Tiere (Tierschutzanwalt-Initiative)）”である。これは、動物の法的保護の規定と、動物虐待に関する刑事手続きにおいて、虐待された動物の利益を動物保護弁護人が擁護するという規定を、連邦憲法80条4項及び5項に設けようとしたものである。この国民提案について、連邦議会は拒否の勧告を可決した。国民投票では、主要政党のうち社会民主党と緑の党が国民提案に賛成の立場を取ったが、3月7日の国民投票では、国民提案への賛成が29.5%、反対が70.5%（投票率は45.2%）となり、すべてのカントンで反対票が賛成票を上回り、この国民提案は採択されなかった。
- 3) 連邦憲法118a条は「代替医療」（補完医療）に関する条項であり、「連邦及びカントンは、その権限の枠内で、代替医療の尊重に配慮する。」という条文である。2009年5月17日の国民投票で承認された。後の注29を参照。
- 4) Botschaft zum Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen, BBl 2007 S. 6731.（連邦政府官報からの引用については慣例にしたがい、Bundesblatt の略号 BBl、発行年、ページの順に表記する。）なお、教書（解説書）の段階では、体外の胚も含まれているが、人体研究法案によると体外の胚は生殖医療法、幹細胞研究法の枠内での規定から変更はされないため、人体研究法では体外の胚の研究利用に関する規定は含まれない見込みである。
- 5) BBl 2007 S. 6719. 人体研究の質と透明性を高めるという第二の目的は、連邦議会における議論の中で、憲法条項から削除された。
- 6) BBl 2007 S. 6720. 及び S. 6732f.
- 7) BBl 2007 S. 6734.
- 8) BBl 2007 S. 6735.
- 9) BBl 2007 S. 6738.
- 10) スイス連邦憲法の邦訳については、初宿正典、辻村みよ子編『新解説 世界憲法集』第2版（三省堂、2010年）に収録されている関根照彦による訳を参照した。
- 11) Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen (Embryonenforschungsgesetz, EFG), BBl 2003 S.1187f.
- 12) BBl 2007 S. 6741.
- 13) 連邦憲法第10条 生命及び人身の自由の権利
 - 1 すべての人は、生命に対する権利をもつ。死刑は禁止される。
 - 2 すべての人は、人身の自由に対する権利、特に、肉体や精神を傷つけられない権利と、行動の自由に対する権利をもつ。
 - 3 拷問及びその他のあらゆる種類の残酷で、非人道的又は人間の品位を傷つける取り扱い又は刑罰は、禁止される。
- 14) BBl 2007 S. 6741.
- 15) 連邦憲法第36条 基本権の制限
 - 1 基本権の制限は、法律の根拠を必要とする。重大な制限は、予め法律により規定されなければならない。ただし、重大な、差し迫った、他に避けることのできない危険のある場合は除く。
 - 2 基本権の制限は、公共の利益又は第三者の基本権の保護のため、正当化されなければならない。
 - 3 基本権の制限は、目指す目的と釣り合いのとれたものでなければならない。
 - 4 基本権の核心的部分は、不可侵である。
- 16) BBl 2007 S. 6743.
- 17) BBl 2007 S. 6744ff.
- 18) 連邦憲法第118条 健康の保護
 1. 連邦は、その権限の範囲内で、健康の保護のための措置を講じる。
 2. 連邦は、次の事項に関して、規定を定める。
 - a. 食料品の範囲、ならびに、健康に有害な薬品、麻酔剤、生物、化学製品及び奢侈品の範囲。
 - b. 人間及び動物に伝染し、強く拡散し、又は悪質な病気の克服。

c. 電離放射線からの保護。

- 19) BBl 2007 S. 6748f.
- 20) Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur SR.
- 21) 03.3007-Motion “Forschung am Menschen. Verfassungsgrundlage.” この動議については、次のウェブページを参照（2010 年 9 月 30 日現在）。
http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaeft.aspx?gesch_id=20033007
- 22) 97.3623-Motion “Medizinische Forschung am Menschen. Schaffung eines Bundesgesetzes.” この動議については、次のウェブページを参照（2010 年 9 月 30 日現在）。
http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaeft.aspx?gesch_id=19973623
- 23) BBl 2003 S. 1218.
- 24) 98.3543-Motion "Schaffung eines Bundesgesetzes betreffend medizinische Forschung am Menschen." この動議については次のウェブページを参照（2010 年 9 月 30 日現在）。
http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaeft.aspx?gesch_id=19983543
- 25) この間の事情については、次の文献を参照。森芳周「スイス幹細胞研究法の成立経緯」『医療・生命と倫理・社会』第 4 号、2005 年、41-67 頁。
- 26) BBl 2003 S. 1224.
- 27) 2003 年 1 月 22 日付けの全州議会（科学、教育及び文化委員会）の発表。次のウェブページを参照（2010 年 9 月 30 日現在）。
http://www.parlament.ch/d/mm/2003/seiten/mm_2003-01-22_000_01.aspx
- 28) 前の注 21 を参照。
- 29) 連邦憲法 118a 条の代替医療に関する条項は、国民提案として提出され、連邦議会では国民提案として提出された条文を部分的に修正した対案が 2008 年 10 月 3 日に可決された。その後、国民提案は取り下げられ、2009 年 5 月 17 日に対案のみが国民投票にかけられた。国民投票の結果、67% の賛成票とすべてカントンの賛成によって、代替医療に関する新たな憲法規定の追加が承認された。
- 30) 人体研究に関する憲法条項の草案は、連邦保健庁の次のウェブページを参照（2010 年 9 月 30 日現在）。
<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07555/index.html>
- 31) Erläuternder Bericht zum Vorentwurf eines Verfassungsartikels über die Forschung am Menschen, 2006, S. 11. この草案の解説書も、注 30 で記したウェブページで読むことができる。
- 32) Erläuternder Bericht zum Vorentwurf, 2006, S. 12f.
- 33) Erläuternder Bericht zum Vorentwurf, 2006, S. 17f.
- 34) Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens zum Vorentwurf einer Verfassungsbestimmung und eines Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen, 2007. この意見聴取手続きの報告書は、注 30 で記した連邦保健庁のウェブページを参照。
- 35) Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens, 2007, S. 5.
- 36) BBl 2007 S. 6757.
- 37) BBl 2007 S.6728ff.
- 38) Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens, 2007, S.9.
- 39) 2 項 a を、「すべての研究計画は、当事者が、十分な説明の後に、同意を与えていることを前提とする。法律が例外を定めることができる。拒否は、どのような場合にも拘束力をもつ。」という文言から、「すべての研究計画は、当事者又は法によって権限を有する者が、十分な説明の後に、同意を与えていることを前提とする。法律が例外を定めることができる。当事者の拒否は、どのような場合にも拘束力をもつ。」と修正する案であった（AB 2008 N 1050.）。
- 40) AB 2008 N 1050.（連邦議会議事録からの引用については慣例にしたがい、Amtliches Bulletin der Bundesversammlung の略号 AB、年、国民議会を表す N 又は全州議会を表す S、ページ数の順に表記する。）
- 41) AB 2008 N 1059.
- 42) AB 2008 N 1050f.
- 43) AB 2008 N 1059.
- 44) AB 2008 N 1046.
- 45) AB 2008 S 958.
- 46) AB 2009 N 35f.
- 47) AB 2009 N 37.
- 48) なお、委員会の少数派の提案が否決された場合に備えて、国民党の議員から別の提案も出されていたが、その提案も採決の結果否決されている。（AB 2009 N 35. および AB 2009 N 41.）
- 49) AB 2009 N 39.
- 50) AB 2009 S 506.
- 51) AB 2009 N 1213.
- 52) AB 2009 S 914.
- 53) AB 2009 S 1001.
- 54) AB 2009 N 1825.
- 55) 国民議会における各会派の賛否の表では、各会派の中心となっている主要政党名を表示している。正確には、それぞれ以下のような名称と略称の会派となっている。スイス国民党会派（Fraktion der Schweizerischen Volkspartei, 略称 V）、社会民主

会派 (Sozialdemokratische Fraktion, 略称 S)、自由民主党・自由会派 (Fraktion FDP-Liberale, 略称 RL)、キリスト教民主党／プロテスタント国民党／緑の自由党 (CVP/EVP/glp, 略称 CEg)、緑の会派 (Grüne Fraktion, 略称 G)、市民・民主党会派 (Fraktion der Bürgerlich-Demokratischen Partei, 略称 BD)。

56) Bundesbeschluss zu einem Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen vom 25. September 2009, BBl 2009 S. 6649.

57) 連邦民主同盟 (die Eidgenössische Demokratische Union) のホームページから検索して、人体研究に対する見解を読むことができる (2010 年 9 月 30 日現在)。

<http://www.edu-schweiz.ch/cms/>

58) バーゼル・アピールの見解は、次のウェブページを参照 (2010 年 9 月 30 日現在)。

http://www.baslerappell.ch/de/content/themen/documents/argumente_118b.pdf

59) Bundesratsbeschluss über das Ergebnis der Volksabstimmung vom 7. März 2010, BBl 2010 S. 2625. なお、投票率は、45.49% (白票と無効票を除いた投票率は 43.9%) であった。

60) Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen, BBl 2009 S. 8045. および、Entwurf des Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG), BBl 2009 S. 8163.

61) Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften, Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen. 人体研究に関する一連の指針については、スイス医科学アカデミーの次のウェブページを参照 (2010 年 9 月 30 日)。

<http://www.samw.ch/de/Ethik/Richtlinien/Archiv.html>

62) Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, BBl 2002 S.340.